

Assunto: Compella - Condutores de energia CA expostos

Nome comercial e detalhes do produto afetado:

Produto	Modelo	Datas de fabricação
Sistema de cama bariátrica Compella™	P7800A	Todas as camas fabricadas
Unidade de suprimento de ar para terapia Compella	P7810A	Todas as unidades de suprimento de ar fabricadas

Número FA: FA-2021-12-003-BAT-008

Número de registro ANVISA: 80102511782

Tipo de ação:

Alerta de campo de segurança

Data:

Descrição do problema

Ao longo da vida útil da cama Compella e da unidade de suprimento de ar Compella, seus respectivos cabos de energia podem ser danificados devido ao armazenamento inadequado. A Hillrom tomou conhecimento de reclamações relacionadas a condutores de energia CA expostos devido a cortes ou danos nos cabos de energia.

Risco potencial

O dano resultante pode fazer com que os condutores de energia fiquem expostos, criando assim um risco de choque da rede elétrica. Tendo seguido a prática adequada de uso pretendido, ou seja, os cabos serem corretamente armazenados durante o transporte da cama; nenhum dano ocorrerá nos cabos de energia.

Recomendações para mitigar o risco:

Siga as instruções descritas no manual do usuário para a cama Compella e para a unidade de suprimento de ar Compella.

- **Cama bariátrica Compella**

Para ajudar a evitar ferimentos pessoais e/ou danos ao equipamento, antes de transportar a cama, certifique-se de que o cabo de energia, as mangueiras e outros equipamentos estejam armazenados corretamente.

Existem dois ganchos azuis no interior da estrutura da cabeceira para guardar os cabos de energia para transporte. Enrole os fios em volta dos ganchos para que não se arrastem no chão. (Fig 1.)

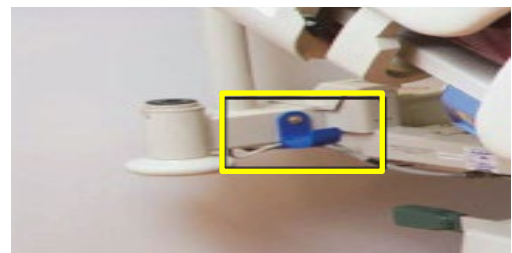


Fig. 1- Ganchos do cabo Compella.

- **Unidade de suprimento de ar Compella**

Antes de transportar a cama, remova a unidade de suprimento de ar do estribo. Caso contrário, o equipamento pode ser danificado.

1. Desligue a unidade de suprimento de ar.
2. Desligue a unidade de suprimento de ar da fonte de energia CA.

OBSERVAÇÃO:

A superfície de ar permanecerá inflada durante o transporte. Para ajudar nas transferências laterais, infle a superfície até a capacidade máxima antes de desconectá-la da energia CA; a superfície ficará então firme.

3. Desconecte o cabo de energia da unidade de suprimento de ar.
4. Use os ímãs no cabo de energia para mantê-lo preso à estrutura de metal da cama e acima do solo. (Fig 2)

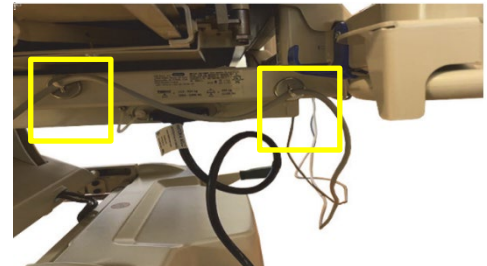


Fig. 2- Ímãs de cabo de alimentação

OBSERVAÇÃO:

Verifique se os ímãs não interferem no movimento da seção da extremidade do pé quando a seção do pé for alongada ou encurtada.

5. Desconecte as três mangueiras de ar diferenciadas por cores do lado esquerdo do paciente da unidade de suprimento de ar.
6. Levante a unidade e suas mangueiras sobre o estribo e coloque a unidade e as mangueiras no pé ou na seção lateral da cama.
7. Na cabeceira da cama, desconecte os cabos de energia da cama e da unidade de suprimento de ar. Use os ganchos azuis na seção da cabeça para guardar os cabos durante o transporte.
8. Coloque os pedais de freio/direção na posição Steer ou Neutral conforme necessário.
9. Transporte o paciente.

Se você identificar fios expostos em seus cabos de energia/transformadores, NÃO tenha contato físico com eles. Desligue a tomada da parede e entre em contato com seu departamento de Engenharia Biomédica/Clínica.

Ações a serem tomadas pelo usuário final:

Siga nossas recomendações para mitigar o risco e compartilhe com potenciais usuários em sua organização como um lembrete para seguir as instruções para técnicas de manuseio adequadas. Preencha o formulário de resposta em anexo e encaminhe para HillromBAT008OUS@sedgwick.com dentro de 2 semanas.

Ações a serem tomadas pelos distribuidores:

Compartilhe com seus usuários finais, preencha o formulário de resposta em anexo e encaminhe para HillromBAT008OUS@sedgwick.com dentro de 2 semanas. Entre em contato com HillromBAT008OUS@sedgwick.com para receber uma cópia eletrônica desta notificação e o formulário de resposta para distribuição posterior.

Transmissão deste Aviso:

Certifique-se de que este aviso seja distribuído a todo o pessoal apropriado. Isso pode incluir, mas não está limitado a:

• Departamentos de Acidentes e	• Equipe de manutenção interna
• Unidades de terapia intensiva para adultos	• Especialistas em enfermagem IV
• Todas as maternidades e clínicas	• Diretores médicos
• Equipe de engenharia biomédica	• Diretores executivos de enfermagem
• Líderes de governança clínica	• Salas cirúrgicas
• Salas cirúrgicas ambulatoriais	• Unidades de terapia intensiva
• Departamentos de Engenharia Eletrônica e	• Gestores de risco
• Lojas de equipamentos e bibliotecas	• Gestores de suprimentos
• Gestores de saúde e segurança	

Pessoa de referência para contato:

Se você tiver alguma dúvida sobre esta notificação, entre em contato com o Suporte Técnico Hillrom, através do e-mail Operationsupport_LATAM@hillrom.com, ou com o seu distribuidor.

A Hillrom considera a segurança do paciente e a satisfação do cliente nossas maiores prioridades. Agradecemos seu tempo e atenção na leitura desta importante notificação.

Atenciosamente,



Jessica Stockmeier
Diretora de qualidade



Formulário de resposta

Assunto: Compella- Condutores de energia CA expostos (FA-2021-12-003-BAT-008)

É importante que você devolva este formulário/recibo como confirmação de recebimento e nos forneça as informações necessárias.

Número da conta Hillrom (se souber): _____

Nome da instalação: _____

Endereço da instalação: _____

Cidade: _____ CEP: _____ País: _____

Nome da pessoa de contato da instalação: (letra de forma)

Assinatura: _____ Data: ____ / ____ / ____

Cargo: _____ Telefone: _____

Email: _____

Verificar ações tomadas:

Analisamos e entendemos o **Aviso de Segurança** anexado

Sim Não

Somente para distribuidores: Confirmando que compartilhei este aviso com nossos usuários finais:

Sim Não

Comentários

O formulário de resposta deve ser devolvido para HillromBAT008OUS@sedgwick.com dentro de 2 semanas.